

2019 年度 5 月 KKR治験ネットワーク中央治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時	2019 年 5 月 14 日(火)17:30~17:40
開催場所	国家公務員共済組合連合会 虎の門病院 本館 7 階 701 会議室
出席委員名	竹内 靖博、森 保道、内田 直之、笠木 聡、武田 英彦、芥田 憲夫、 合澤 葉子、林 昌洋、田中 真砂、山崎 三佐子、小川 浩之、岩村 伸一、 鈴木 克子、松林 智紀、青木 聖子、鷲尾 東道、米盛 高士、長谷川 恵一
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① アストラゼネカ株式会社の依頼による心不全患者におけるダパグリフロジンの効果を検討する第 III 相試験</p> <p>・審議依頼施設で発生した重篤な副作用、当該治験薬で発生した重篤な副作用報告、被験者の健康被害保障に関する資料改訂について、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題② GSK 株式会社の依頼による B 型慢性肝疾患の患者を対象としたテノホビルの製造販売後臨床試験</p> <p>・審議依頼施設で発生した重篤な副作用について、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>
特記事項	議題①:5 施設からの審議依頼。 議題②:1 施設からの審議依頼。